

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-098314

(43)Date of publication of application : 11.04.1995

(51)Int.Cl.

G01N 33/53  
G01N 33/50  
// G01N 33/48

(21)Application number : 05-242739

(71)Applicant : SEKISUI CHEM CO LTD

(22)Date of filing : 29.09.1993

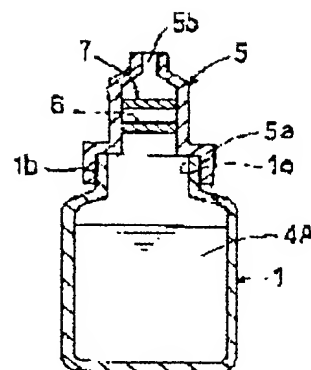
(72)Inventor : OISHI KAZUYUKI  
EGI SHINICHI  
OBANA SATOSHI  
KANEKO YUJI

## (54) FECES OCCULT BLOOD MEASURING DEVICE

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide a device capable of readily measuring the existence of feces occult blood with a simple structure by immunization.

CONSTITUTION: A feces collecting apparatus having collected a feces sample is inserted through the opening 1a of a buffer solution container 1 storing a buffer solution 4 to obtain a feces sample dissolved liquid 4A. A measuring cover body 5 fixed with a separating filter 6 for removing a solid matter and a hemoglobin antibody and arranged with a measuring filter 7 impregnated with colored latex is liquid-tightly fitted to the opening 1a of the buffer solution container 1. When the buffer solution container 1 is reversed so that the measuring cover body 5 is located on the lower side, the feces sample dissolved liquid 4A drips to the measuring filter 7 side, and the existence of feces occult blood is judged in this feces occult blood measuring device.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

18.04.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-98314

(43) 公開日 平成7年(1995)4月11日

(51) Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
G 0 1 N 33/53	K			
33/50	N			
// G 0 1 N 33/48	G			

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平5-242739

(22) 出願日 平成5年(1993)9月29日

(71) 出願人 000002174

積水化学工業株式会社

大阪府大阪市北区西天満2丁目4番4号

(72) 発明者 大石 和之

京都市下京区西七条西石ヶ坪町64

(72) 発明者 恵木 慎一

兵庫県西宮市久保町13-24

(72) 発明者 尾花 敏

大阪府茨木市橋の内1-6-3

(72) 発明者 金子 裕司

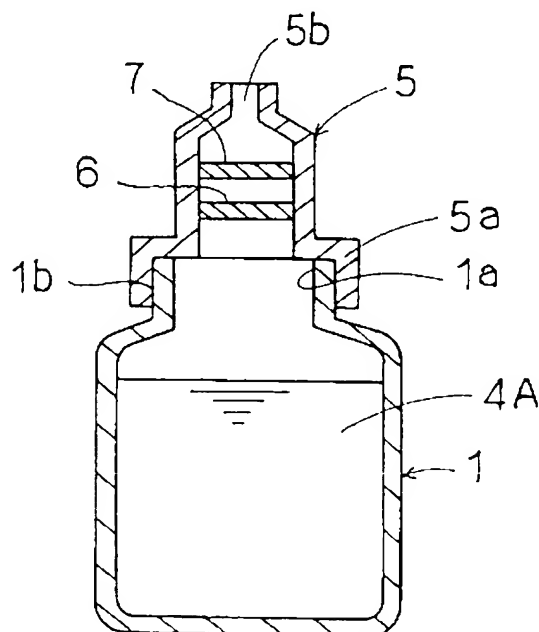
大阪府高槻市奥天神町1-10-12

(54) 【発明の名称】 便潜血測定装置

(57) 【要約】

【目的】 免疫法を用いながらも構成が単純であり、かつ簡便に便潜血の有無を測定し得る装置を提供する。

【構成】 緩衝液4が収納された緩衝液容器1の開口1aから便試料を採取した採便器具を挿入し、便試料溶解液を得、しかる後内部に固形分を除去するための分離フィルタ6及び抗ヒトHb抗体が固定されておりかつ着色ラテックスが含まれた測定フィルタ7を配置してなる測定用蓋体5を緩衝液容器1の開口1aに液密的に装着し、該測定用蓋体5が下側となるように緩衝液容器1を逆転させることにより測定フィルタ7側に便試料溶解液を滴下して便潜血の有無を判定する、便潜血測定装置。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 便潜血の有無を測定するための装置であつて、  
便試料を溶解させるための緩衝液が収納されており、かつ開口を有する緩衝液容器と、  
前記緩衝液容器に前記開口から挿入して便試料を緩衝液中に浸漬するための採便器具と、  
前記緩衝液容器の開口に液密的にかつ着脱自在に取り付けられる測定用蓋体とを備え、  
前記測定用蓋体には、便試料が溶解された便試料溶解液を流出させる流出口が設けられており、かつ前記緩衝液容器の開口に取り付けられる側と該流出口との間に、便試料溶解液中の固形分を除去するための分離フィルタ及び抗ヒトヘモグロビン抗体が固定されかつ着色ラテックスが含浸された測定フィルタがこの順序で配置されていることを特徴とする便潜血測定装置。

【請求項2】 便潜血の有無を測定するための装置であつて、  
便試料を溶解させるための緩衝液が収納されており、かつ開口を有する緩衝液容器と、  
前記緩衝液容器の開口に液密的にかつ着脱自在に取り付けられた蓋体とを備え、  
前記蓋体には、緩衝液容器に取り付けられた際に緩衝液中に延びるように設けられた棒状の採便器具が取り付けられており、便試料が溶解された緩衝液を流出させる流出口が設けられており、  
前記蓋体には、前記緩衝液容器の開口に取り付けられる側と該流出口との間に、便試料溶解液中の固形分を除去するための分離フィルタ及び抗ヒトヘモグロビン抗体が固定されかつ着色ラテックスが含浸された測定フィルタがこの順序で配置されていることを特徴とする便潜血測定装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、便潜血の有無を判定するための簡易な便潜血測定装置に関し、特に、抗ヒトヘモグロビン抗体を用いた免疫法により便潜血の有無を判定する便潜血測定装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 便潜血、すなわち糞便中に混入している血液は、消化器系疾患の有力な指標となるため、消化器系疾患の検査に広く用いられている。便潜血検査法としては、血液中のヘモグロビンHbの有するパーオキシダーゼ様活性を利用した化学法と、抗ヒトHb抗体を利用した免疫法とが存在する。

【0003】 化学法を利用した便潜血測定装置としては、例えば特公平2-45829号公報に開示されているように、カードタイプの簡易な測定装置が提案されている。ここでは、グアヤク脂を含浸させた濾紙を含む試験紙と、発色試薬（過酸化水素水）とが用いられる。使

用に際しては、試験紙上に便試料を塗布し、さらに発色試薬を便試料上に滴下した後、グアヤク脂肪の変色により便潜血の有無を判定する。

【0004】 他方、上記免疫法では、ヒトHbに対するモノクローナル抗体をラテックス粒子などの担体に固定化し、便試料中のHbとの間で行われる抗原抗体反応により発現する凝集像を観察することにより、便潜血の有無が判定される。このような免疫法を利用した便潜血測定方法は、例えば、特開昭59-125064号公報、特開平2-141665号公報などに開示されている。

## 【0005】

【発明が解決しようとする課題】 上記化学法では、簡便な便潜血測定システムが確立されているが、化学法は特異反応を利用するものでないため、食物や薬物の影響を受け易く、便潜血測定感度が低いという欠点があった。

【0006】 他方、免疫法は、特異反応を利用しているため、植物や薬物の影響を受け難い。しかしながら、凝集像の判定に熟練を要するという問題があった。加えて、免疫法を利用した測定器具は、構成が複雑であり、例えば、ラテックス法では、判定板、試薬及び攪拌棒等の種々の器具を必要とするという問題があった。

【0007】 本発明の目的は、免疫法を利用しているにも係わらず、多数の器具を必要とせず簡便にかつ熟練度を要することなく、便潜血を測定し得る便潜血測定装置を提供することにある。

## 【0008】

【課題を解決するための手段】 本発明は、上記のように免疫法により便潜血の有無を測定するための装置であり、以下の構成を備えることにより、上記課題を達成するものである。

【0009】 すなわち、請求項1に記載の発明は、便試料を溶解させるための緩衝液が収納されており、かつ開口を有する緩衝液容器と、前記緩衝液容器に前記開口から挿入して便試料を緩衝液中に浸漬するための採便器具と、前記緩衝液容器の開口に液密的にかつ着脱自在に取り付けられる測定用蓋体とを備え、前記測定用蓋体には、便試料が溶解された便試料溶解液を流出させる流出口が設けられており、かつ前記緩衝液容器の開口に取り付けられる側と該流出口との間に、便試料溶解液中の固形分を除去するための分離フィルタ及び抗ヒトヘモグロビン抗体が固定されかつ着色ラテックスが含浸された測定フィルタがこの順序で配置されていることを特徴とする便潜血測定装置である。

【0010】 また、請求項2に記載の発明は、便試料を溶解させるための緩衝液が収納されており、かつ開口を有する緩衝液容器と、前記緩衝液容器の開口に液密的にかつ着脱自在に取り付けられた蓋体とを備え、前記蓋体には、緩衝液容器に取り付けられた際に緩衝液中に延びるように設けられた棒状の採便器具が取り付けられており、便試料が溶解された緩衝液を流出させる流出口が設

けられており、前記蓋体には、前記緩衝液容器の開口に取り付けられる側と該流出口との間に、便試料溶解液中の固形分を除去するための分離フィルタ及び抗ヒトヘモグロビン抗体が固定されかつ着色ラテックスが含浸された測定フィルタがこの順序で配置されていることを特徴とする便潜血測定装置である。

【0011】以下、請求項1、2に記載の発明の構成を説明する。

#### 請求項1に記載の発明

請求項1に記載の発明では、上記のように緩衝液容器、採便器具及び測定用蓋体の3つの器具のみが用いられる。

【0012】上記緩衝液容器としては、便試料を溶解するための緩衝液を収納し得る限り、適宜の形状からなるものを用いることができる。もともと、緩衝液容器には、上記のように一部に開口が設けられている。

【0013】また、この緩衝液容器は、ポリエチレン、ポリプロピレンまたは塩化ビニル樹脂などの適宜の合成樹脂から構成されるが、緩衝液容器を構成する材料についても特に限定されるものではない。緩衝液容器の容量についても特に限定されるものではないが、後述の測定用蓋体における測定を可能とし得るように、1～10ml程度とすることが好ましい。

【0014】緩衝液容器に収納される緩衝液としては、例えばアンモニア緩衝液、グリシン緩衝液、リン酸緩衝液またはトリプ緩衝液などの中性の塩溶液からなるものを適宜用いることができ、pHは6.5～8.5の範囲であることが好ましい。

【0015】緩衝液容器には、上記のように開口が設けられているが、この開口は、採便器具を挿入するため、並びに上記測定用蓋体を液密にかつ着脱自在に取り付けるために設けられている。測定用蓋体は、該開口に液密に取り付けられる必要があるが、液密に取り付け得る限り適宜の構造を採用することができる。例えば、緩衝液容器の開口の周囲及び測定用蓋体にねじを形成する方法、あるいは緩衝液容器の開口の内周面もしくは開口が設けられている部分の外表面に測定用蓋体を圧着する構造などを採用することができる。

【0016】好ましくは、採便器具についても、蓋体を設け、該採便器具の蓋体を、緩衝液容器の開口に対して液密にかつ着脱自在に取り付けるようにしてよい。その場合には、採便器具の一部を緩衝液中に浸漬した状態において採便器具に設けられた蓋体により開口が閉成されるため、緩衝液容器を手で振とうするだけで、便試料を緩衝液に溶解させることができる。

【0017】上記採便器具としては、緩衝液容器の開口から挿入され、緩衝液に浸漬される形を有する限り、適宜の構造のものを用いることができるが、好ましくは、本体が略棒状であり、先端に便採取部を有する採便器具が用いられる。便採取部は、採便器具の外表面に凹

凸、くぼみ、穴もしくは突起などを形成することにより構成され、該凹凸、くぼみまたは穴に容積に定じた量の便を採取することができる。

【0018】また、前述したように、好ましくは、採便器具にも緩衝液容器の開口を液密に閉成する蓋体が設けられる。この場合、採便器具としては、蓋体の内面から緩衝液中に延びるように略棒状の採便器具本体が取り付けられたものを用いることが好ましい。

【0019】なお、採便器具を構成するための材料としては特に限定されず、例えばポリプロピレン、塩化ビニル樹脂などの合成樹脂を用いることができる。測定用蓋体は、上記のように緩衝液容器の開口に液密にかつ着脱自在に取り付けられる。測定用蓋体についても、その材質は特に限定されず、例えばポリエチレン、ポリプロピレンもしくは塩化ビニル樹脂などの合成樹脂を用いることができる。

【0020】測定用蓋体には、流出口が設けられているが、この流出口は後述の分離フィルタ及び測定フィルタを経て流出してきた便試料溶解液を排出するために設けられている。

【0021】分離フィルタは、便試料溶解液中の不要性固形分を除去するために設けられており、公知の濾紙もしくはニトロセルロース繊維を用いて構成された膜やフィルタにより構成することができる。分離フィルタは、上記のように緩衝液容器の開口に取り付けられる側と測定用蓋体の流出口との間において、測定フィルタよりも開口に取り付けられる側に配置される。これは、測定フィルタに便試料溶解液を供給するに先立ち、便試料溶解液中の不溶性固形分を除去するためである。

【0022】測定フィルタは、便試料溶解液中の便潜血の有無を免疫法により測定するために設けられており、便潜血が存在する場合には後述の免疫反応により所定の色調に測定フィルタが着色されることになる。

【0023】すなわち、上記測定フィルタは、公知の免疫フィルタを実施するために設けられており、ラテックス凝集反応を利用したものである。ラテックス凝集反応法では、例えば抗体感作ラテックスと抗原とを抗原抗体反応により、免疫反応生成物が網目構造を形成し、凝集物を生じる。この免疫反応を、上記凝集物は通過せぬが、非凝集物は通過可能な多数の細孔を有するフィルタ上で行うことにより、反応後のフィルタ上のラテックスの有無により、陽性あるいは陰性が判定される。判定の際、好ましくは、担体の色調がフィルタの色調と明確なコントラストを有するように構成することにより、判定をより確実かつ容易なものとすることができる。なお、本発明では、上記抗原が便試料溶解液中のヒトHbであり、抗体は抗ヒトHb抗体である。

【0024】また、本発明では、上記抗ヒトHb抗体は、マサギ、ヒノギ、ヤギ、ウマ、モルモットなどにヒトHbを免疫して得られた高血清を、アフィニティクロ

マトグラフィーなどにより精製することにより得られる。また、免疫したマウス脾臓細胞を用いた公知の細胞融合法により、モノクローナル抗体を製造することも可能である。いずれにしても、用いられる抗ヒトHb抗体は十分精製されたものであることが望ましい。

【0025】抗ヒトHb抗体の担体への感作方法、すなわちラテックスへの固定方法は、分離吸着法または化学結合法などの公知の手法により行うことができる。例えば、ラテックスに抗ヒトHb抗体の緩衝液溶液を添加し、30～120分間攪拌しながら37℃に加熱することにより、抗ヒトHb抗体をラテックス表面に物理的に吸着させることができる。また、カルボキシル基を有するラテックスを用いれば、水溶性カルボジイミドなどを介して、共有結合により抗ヒトHb抗体をラテックスに結合させることもできる。必要に応じて、牛血清アルブミン（以下、BSAと略す）などを添加してもよい。

【0026】また、本発明では、担体の色調、担体の存在する部分の背景や上記凝集像の色調と異ならせるために、着色担体すなわち着色ラテックスが用いられている。ラテックス粒子は通常白色であるが、例えば、①スチレン、ビニルトルエンなどを乳化重合して得られたラテックス粒子を、水及び水と相溶性を有する有機溶媒とを含む反応媒体中で、該反応媒体中に溶解された水難溶性着色剤と接触させて着色する方法、あるいは②乳化重合により得られかつアニオン性官能基を有するラテックス粒子、例えば（メタ）アクリル酸などのアニオン性官能基を有するモノマーを含む共重合体よりなるラテックス粒子を、水系反応媒体中において、該反応媒体中に溶解された両性電解質である着色剤とを接触させて着色する方法などにより得ることができる。

【0027】本発明では、上記着色ラテックスが測定フィルタに含浸されるが、別途第2の抗ヒトHb抗体（以下、第2抗体と略す）が測定フィルタに直接固定される。すなわち、着色ラテックスに固定されたヒトHb抗体以下（以下、第1抗体と略す）とは、エпитオープの異なる第2抗体が、測定フィルタに直接固定される。固定化法としては、物理吸着法や化学結合法などを適宜用いることができる。例えば10～500 $\mu$ g/mlの第2抗体50～1000 $\mu$ lを測定フィルタに滴下し、室温で12時間以上放置し、さらに必要に応じてBSAなどを測定フィルタなどに滴下して乾燥させる方法が例示される。

【0028】なお、第2抗体としては、第1抗体とエピトープが異なるものが用いられるが、該第2抗体は、上述した第1抗体と同様にして得ることができる。また、上記測定フィルタは、反応していない着色ラテックスが通過し得る多孔質材料であれば任意の材料から構成することができ、例えばセローム系または合成樹脂系の多孔性材料により構成することができる。多孔性材料における平均細孔径は、使用する後述の着色ラテックスに

よっても異なるが、好ましくは、0.1～2 $\mu$ m程度とされる。

【0029】本発明では、上記着色ラテックスに固定されている第1抗体と、測定フィルタに直接固定されている第2抗体とが抗原すなわちヒトHbと抗原抗体反応を起こし、ヒトHb-第1抗体感作担体（着色ラテックス）複合体が測定フィルタに固定された第2抗体にトラップされる。すなわち、サンドイッチ法により、免疫複合体が形成される。従って、測定フィルタに便試料溶液が滴下され、便潜血が存在する場合には上記免疫反応により免疫複合体が形成される。他方、便潜血が存在しない場合には、上記免疫複合体が形成されない。従って、免疫複合体の形成の有無による測定フィルタの着色の有無により、便潜血を測定することができる。

#### 【0030】請求項2に記載の発明

請求項2に記載の発明に係る便潜血測定装置は、上記のように、緩衝液容器と、蓋体とを有する。緩衝液容器及びその中に収納される緩衝液については、請求項1に記載の発明と同様に構成される。

【0031】蓋体には、緩衝液容器に取り付けられた際に緩衝液中に延びるように棒状の採便器具が設けられている。この棒状の採便器具自体は、請求項1に記載の発明で用いられる採便器具と同様に構成される。

【0032】さらに、本発明では、上記蓋体において、採便器具だけでなく、便試料溶液を流出させる流出口が形成されており、かつ分離フィルタ及び測定フィルタが配置されている。この流出口、分離フィルタ及び測定フィルタについては、請求項1に記載の発明における測定用蓋体と同様に構成される。

【0033】従って、請求項2に記載の発明における蓋体は、請求項1に記載の発明における測定用蓋体と採便器具とを合体させたものに相当する。よって、請求項2に記載の発明における上記蓋体の各部分については、請求項1に記載の発明において示した測定用蓋体の説明を援用することにより、省略する。

#### 【0034】

【作用】請求項1に記載の発明では、便潜血の測定にあたり用意されるのは、緩衝液容器、採便器具及び前記測定用蓋体の3種類の部材のみであり、かつ請求項2に記載の発明では、緩衝液容器及び前記蓋体の2種類の部材のみを用いて便潜血の判定が行われる。

【0035】請求項1に記載の発明の便潜血測定装置を用いる場合、先ず、緩衝液容器の開口から採便器具を挿入して便試料を溶解させた後、上記測定用蓋体を緩衝液容器の開口を閉成するように取り付ける。この後、緩衝液容器を逆転し、上記開口から便試料溶液を測定用蓋体の流出口側に流下させるだけで、すべての操作が終了する。判定にあたっては、流出口から便試料溶液を流下させた後、上記測定フィルタの着色の有無により判別するだけでよい。よって、簡便に便潜血の有無を判定

することができる。

【0036】また、請求項2に記載の発明では、上記緩衝液容器及び蓋体の2つの部材のみを用意し、蓋体に設けられた採便器具に便試料を採取した後、蓋体を緩衝液容器に取り付け、しかる後緩衝液容器を逆転し、便試料溶解液を蓋体の流出口側に流下するだけで、すべての操作が終了する。従って、請求項1に記載の発明に比べて、より簡便に便潜血の有無を判定することができる。

【0037】

【発明の効果】よって、請求項1に記載の発明によれば、緩衝液容器、採便器具及び測定用蓋体の3つの部材を用意するだけで、しかも簡便に便潜血の有無を判定することができる。請求項2に記載の発明では、上記緩衝液容器及び蓋体の2つの部材のみを用意し、さらに簡便な操作により便潜血の有無を判定することができる。

【0038】しかも、請求項1、2に記載の発明では、免疫法により測定が行われるため、植物や薬物の影響を受けることなく、より確実に便潜血の有無を判定することができる。

【0039】

【実施例】以下、図面を参照しつつ実施例を説明することにより、本発明を明らかにする。

【0040】実施例1

図1(a)は、緩衝液容器に採便器具を挿入した状態を示す断面図であり、図1(b)は、採便器具に便試料を採取した状態を示す斜視図である。

【0041】本実施例では、まず、緩衝液容器1と採便器具2とが用意される。緩衝液容器1は、ポリプロピレン、ポリエチレンもしくは塩化ビニル樹脂などの合成樹脂からなり、上方に開口1aを有する。

【0042】他方、採便器具2は、棒状の採便器具本体2aと、蓋体2bとを有する。棒状の採便器具本体2aの上端近等には、外側面に凹部2cが形成されており、該凹部2cに便試料3が採取される。便試料3の採取は、糞便中に採便器具本体2aを突き刺し、糞便から採便器具本体2aを引き抜くことにより行われる。この操作により凹部2cの形状に応じた量の便試料3が採取される。

【0043】棒状の採便器具本体2aの上端には、蓋体2bが一体に設けられている。蓋体2bは、緩衝液容器1の開口1aから採便器具本体2aを挿入した後、開口1aが形成されている部分の外周壁1bに液密的に固定されるように構成されている。すなわち、図1(a)に示すように、採便器具2を緩衝液容器1に装着した状態において、便試料3を溶解するために緩衝液容器1を振とうさせても、内部の緩衝液4が激激しないように、蓋体2bが緩衝液容器1に液密的に固定される。本実施例では、上記液密的な固定は、開口1aが形成されている部分の外周壁1bに比べて、蓋体2bの内周壁を若干小さな径を有するように構成し、蓋体2bの内側に緩衝液

容器1の上記外周壁1bを圧入することにより行われている。もっとも、両者にねじを形成して固定し、それによって液密的な固定を果たしてもよい。

【0044】本実施例の便潜血装置では、上記のように便試料を採取した後、採便器具2を緩衝液容器1に取り付けた状態において、図2に示すように指で緩衝液容器1を把み、振とうすることにより、便試料が緩衝液4に溶解される。しかる後、採便器具2を緩衝液容器1から取り外す。

【0045】次に、図3に示すように、本実施例の便潜血測定装置では、測定用蓋体5が緩衝液容器1に取り付けられる。測定用蓋体5は、図4に拡大して示すように、上端側に取り付け部5aを有する。取り付け部5aの内径は、上記外周壁1bの径より若干小さくされており、取り付け部5aに外周壁1bを圧入することにより両者が液密的に固定される。

【0046】測定用フィルタ5では、上端側に流出口5bが形成されている。流出口5bは、後述するように便試料溶解液を流下させるために設けられている。そして、取り付け部5a側すなわち図3における上記開口1a側と、上記流出口5bとの間に分離フィルタ6及び測定フィルタ7がこの順序で配置されている。本実施例の便潜血測定装置では、上記のように便試料を緩衝液4に溶解させて便試料溶解液4Aを得た後、緩衝液容器1に測定用蓋体5が取り付けられる。しかる後、図5(a)に示すように、緩衝液容器1を逆転し、便試料溶解液4Aを流出口5bから流下させる。この場合、図5(b)に示すように、便試料溶解液4Aは、まず分離フィルタ6によって固形分が除去される。しかる後、固形分が除去された便試料溶解液は測定フィルタ7に滴下される。測定フィルタ7上では、便潜血が存在する場合には、図6に模式的に示すように、血中Hbと、上述した第1、第2抗体とが反応し、免疫複合体8が形成される。その結果、測定フィルタ7が着色される。他方、便潜血が存在しない場合には、測定フィルタ7は非着色状態となる。従って、測定フィルタ7の着色の有無を肉眼で判断することにより、便潜血の有無を簡単に判定することができる。

【0047】なお、測定フィルタ7を通過した便試料溶解液は上記流出口5bから外部に流出される。上記のように、本実施例では、緩衝液容器1、採便器具2及び測定用蓋体5の3つの部材を用意するだけで、免疫法により簡便に便潜血の有無を判定することができる。

【0048】なお、上記実施例では、採便器具2に蓋体2bが設けられていたが、採便器具は、蓋体2bを有しないものであってもよい。すなわち、採取した便試料の緩衝液4への溶解は、図2に示したように蓋体2bを固定して行う必要は必ずしもなく、棒状の採便器具を緩衝液容器4に浸漬した状態で棒状の採便器具により緩衝液4を攪拌することにより便試料を溶解してもよい。もっ

とも、上記実施例のように、採便器具 2 に蓋体 2 b を設けた場合には、採便器具 2 を緩衝液容器 1 に挿入して、図 2 に示したように全体を振とうするだけで便試料の溶解を果たし得るため好ましい。

【0049】なお、図示した構造は、一実施例を示すものにすぎず、個々の部材の形状等については、請求項 1 に記載の発明の目的を阻害しない範囲で適宜変更し得る。例えば、採便器具 2 に設ける凹部 2 b の形状や数は特に限定されず、かつ採便器具体 2 a の形状についても角柱状等の他の形状に変更することができる。

#### 【0050】実施例 2

図 7 (a) 及び (b) は、実施例 2 の便潜血測定装置を説明するための断面図及び蓋体を示す斜視図である。

【0051】本実施例では、緩衝液容器 1 1 と、蓋体 1 2 との 2 つの部材が用意される。なお、図 7 (a) において、蓋体 1 2 の上端に別部材としてキャップ 1 3 が取り付けられているが、このキャップ 1 3 は必ずしも必須のものではない。緩衝液容器 1 1 は、上部に開口 1 1 a を有し、内部に緩衝液溶液 1 4 を収納した構造を有する。緩衝液容器 1 1 は、実施例 1 の緩衝液容器 1 と同様に構成されているため、その詳細な説明は省略する。

【0052】他方、蓋体 1 2 は、下方に取り付け部 1 2 a を有する。取り付け部 1 2 a はその内周壁が、開口 1 1 a を形成している部分の外周壁 1 1 b が圧入される大きさに形成されている。従って、取り付け部 1 2 a により外周壁 1 1 b に蓋体 1 2 を取り付けただけの場合、両者は液密的に固定されることになる。なお、外周壁 1 1 b と、蓋体 1 2 側の取り付け部 1 2 a の内周壁とにねじを形成することにより、両者を液密的に固定してもよい。

【0053】取り付け部 1 2 a の上方には、取り付け部 1 2 a よりも相対的に小さな径の測定部 1 2 b が構成されている。測定部 1 2 b では、下方すなわち開口 1 1 a 側に分離フィルタ 1 5 が配置されており、上方に測定フィルタ 1 6 が取り付けられている。分離フィルタ 1 5 及び測定フィルタ 1 6 のそれぞれの構成については、実施例 1 と同様である。

【0054】さらに、測定部 1 2 b の上方には、流出口 1 2 c が設けられている。この流出口 1 2 c を閉成するように、上述したキャップ 1 3 が取り付けられている。他方、蓋体 1 2 の下方には、取り付け部 1 2 a の内部に棒状の採便器具 1 2 d が固定されている。すなわち、取り付け部 1 2 a の内側において、測定部 1 2 b の下端から棒状の採便器具 1 2 d 側に延びる円錐状の採便器具取り付け部 1 2 e が構成されている。採便器具取り付け部 1 2 e の先端に、上記採便器具 1 2 d が固定されている。なお、採便器具取り付け部 1 2 e には、複数の貫通口 1 2 f が形成されている。この貫通口 1 2 f は、便試料溶解液を測定部 1 2 b 側に流下させるために設けられている。

【0055】採便器具 1 2 d は、略棒状の合成樹脂より

構成されており、先端近傍外周面に凹部 1 2 g が形成されている。この凹部 1 2 g に、図 7 (b) に示すように便試料 1 7 が採取される。

【0056】使用に際しては、便試料 1 7 を採取した後、蓋体 1 2 を緩衝液容器 1 1 に取り付け、この場合、取り付け部 1 2 d が外周壁 1 1 b に液密的に固定される。従って、図 7 (a) に示した状態のまま緩衝液容器 1 1 及び蓋体 1 2 を振とうすることにより、便試料 1 7 が緩衝液溶液 1 4 に溶解され、便試料溶解液が得られる。しかる後、図 8 に示すように、キャップ 1 3 を除去した後、緩衝液容器 1 1 を逆転させる。その結果、便試料溶解液 1 4 A が上記貫通口 1 2 f を通って測定部 1 2 b 側に流下される。次に、分離フィルタ 1 5 において便試料溶解液の不要固形分が除去され、不要固形分が除去された便試料溶解液が測定フィルタ 1 6 上に滴下される。

【0057】測定フィルタ 1 6 上においては、便潜血が存在する場合には上述した抗原抗体反応が起こり、測定フィルタ 1 6 が所定の色に着色される。他方、便潜血が存在しない場合には着色されない。従って、測定フィルタ 1 6 を肉眼で観察することにより、便潜血の有無を簡単に判別することができる。測定フィルタ 1 6 を通った便試料溶解液は、流出口 1 2 c から流下される。

【0058】上記のように、第 2 の実施例では、蓋体 1 2 に一体的に設けられた採便器具 1 2 d で便試料を採取した後、蓋体 1 2 を緩衝液容器 1 1 に取り付け、緩衝液容器 1 1 を振とうした後、緩衝液容器 1 1 を逆転するだけで、便潜血の有無を簡単に測定することができる。

【0059】なお、上記キャップ 1 3 は、便試料溶解液を作製する際に内部の緩衝液が漏洩しないように設けられているものである。従って、便試料を溶解液の作製に際し、内部の緩衝液 1 4 が漏洩しないように緩衝液容器 1 1 を振とうする場合には、キャップ 1 3 は必ずしも設けられずともよい。

【0060】また、上記実施例では、円錐状の採便器具取り付け部 1 2 e により採便器具 1 2 d を固定していたが、円錐状の採便器具取り付け部 1 2 e に代えて、採便器具 1 2 d から蓋体 1 2 の測定部 1 2 b 側に延びるように放射状に複数のリブを設けることによって、蓋体 1 2 に採便器具 1 2 d を一体化してもよい。その場合には、複数のリブの間の空間を通して便試料溶解液が測定部 1 2 b 側に流下されることになる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図 1】(a) 及び (b) は、実施例 1 において用意した採便器具を緩衝液容器内に挿入した状態を示す断面図及び採便器具を示す斜視図。

【図 2】採便器具を緩衝液容器に浸漬した状態で便試料を溶解させる工程を説明するための斜視図。

【図 3】実施例 1 において測定用蓋体を緩衝液容器 1 に装着した状態を示す断面図。

【図4】測定用蓋体を説明するための拡大断面図。

【図5】(a)及び(b)は、便試料溶解液を測定フィルタ側に流下させる工程を説明するための斜視図及び試料溶解液が測定フィルタに滴下される状態を示す部分拡大断面図。

【図6】測定フィルタにおいて免疫複合体が形成される状態を模式的に示す部分切欠断面図。

【図7】(a)及び(b)は、実施例2の便潜血測定装置の断面図及び蓋体を示す斜視図。

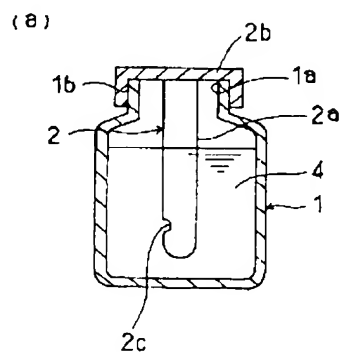
【図8】実施例2の便潜血測定装置において測定を行う工程を説明するための斜視図。

【符号の説明】

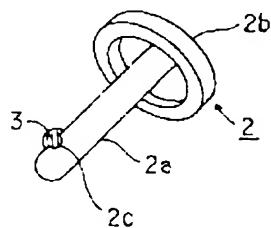
- 1…緩衝液容器
- 2…採便器具
- 2a…採便器具本体
- 2b…蓋体
- 3…便試料

- 4…緩衝液
- 1a…開口
- 5…測定用蓋体
- 6…分離フィルタ
- 7…測定フィルタ
- 5b…流出口
- 4A…便試料溶解液
- 11…緩衝液容器
- 12a…開口
- 12…蓋体
- 12c…流出口
- 12d…採便器具
- 14…緩衝液
- 15…分離フィルタ
- 16…測定フィルタ
- 17…便試料

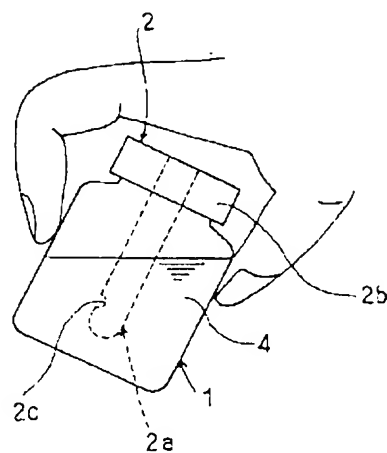
【図1】



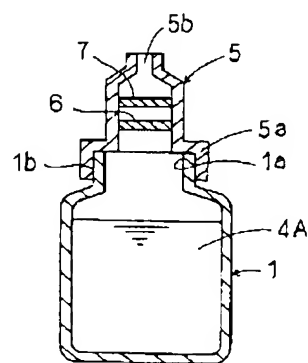
(b)



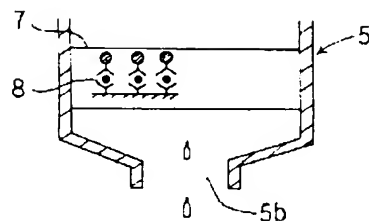
【図2】



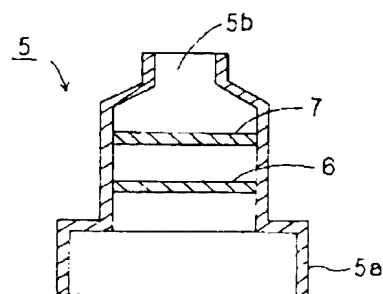
【図3】



【図6】

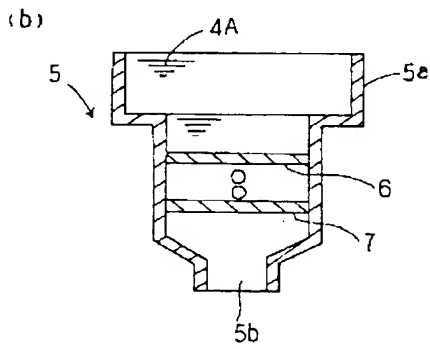
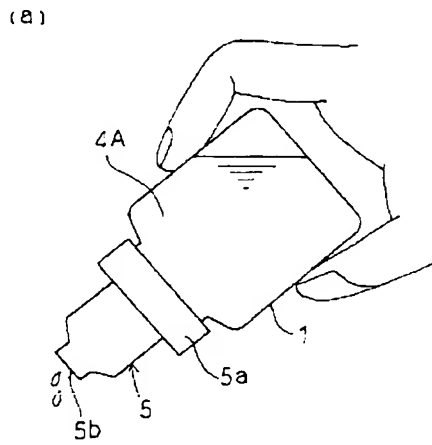


【図4】

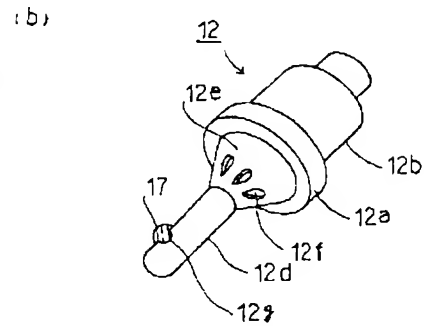
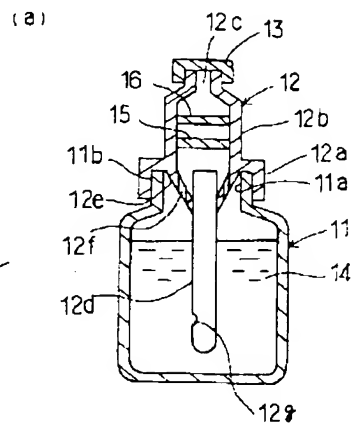




【図 5】



【図 7】



【図 8】

